

脳神経外科手術におけるヒヤリ・ハット事例、事故事例、訴訟事例の分析による手術治療安全対策ガイドライン作成に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	児玉 南海雄	これまで脳神経外科手術に係わる医療事故について系統的な検討はなされておらず、医療事故を防止するためのガイドラインも作成されていなかった。手術に関するガイドラインを作成する場合、文献等によるエビデンスの集積を行うことは困難である。そこでヒヤリ・ハット事例、事故事例、訴訟事例を集積・分析し、脳神経外科手術における安全対策のガイドラインを作成した。本ガイドラインの普及により医療事故の発生予防および再発防止がある程度可能になるものと思われる。	脳神経外科領域の手術は難易度が高く、医療事故が発生した場合深刻なものが大部分を占めており、死亡に至る事例も散見される。しかし、これまで脳神経外科手術における医療事故についての検討はなされていなかった。本研究では脳神経外科手術におけるヒヤリ・ハット事例、事故事例、訴訟事例を集積・分析した上で、安全対策のガイドラインを作成した。本ガイドラインを臨床の場においてフィードバックすることにより医療事故発生予防および再発防止につながるものと思われる。	脳神経外科手術に関するヒヤリ・ハット事例、事故事例、訴訟事例についての情報を収集・分析することにより、脳神経外科手術における安全対策を構築し、脳神経外科手術における安全対策のガイドラインを作成した。脳神経外科領域の手術における安全対策を講じたガイドラインは我が国で最初の試みである。不十分な点も多々あると思われるが、数多くの御批判や御意見をいただき、今後の改善につなげて行ければ幸いである。	脳神経外科領域の手術における安全対策を講じたガイドラインは我が国で最初の試みである。本ガイドラインを臨床の場においてフィードバックすることにより、ヒヤリ・ハット事例、医療事故事例発生予防および再発防止がある程度可能となり、さらには脳神経外科領域の医療訴訟の減少につながるものと思われる。	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
抗がん剤の安全管理に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	土屋 了介	抗がん剤の取り扱いには、高度に専門的な知識と技術が要求される。全国30のがん診療専門施設に対して、病院事務(施設概要)、レジメン管理担当、診療部門、薬剤部門ならびに看護部門別に多岐にわたる項目についてのアンケート調査を実施した。その結果、現在の我が国のがん診療現場における医療安全上の課題を抽出することができた。その結果を、薬学的な観点から検討したうえで、がん治療の安全管理に関わる諸規定を作成した。	国立がんセンター中央病院において、がん治療の安全管理に関する規定や手順等を整備したところ、医薬品ならびに医療用具に起因する医療安全の確保と日常業務が合理化できることが示された。また、がん診療機関を対象とした講習会を試験的に開催して、その普及方法を模索した。がん医療の現場に基づいた実効的な取り組みが展開できたと考える。	本研究で作成したがん治療の安全管理に関する諸規定は、国立がんセンター中央病院以外の施設においてもその妥当性を検証したうえで、全国のがん診療施設で用いることが可能と考える。	抗がん剤治療の安全性、確実性を担保するシステムを構築することは、国民医療の安全性を高めるために極めて重要である。本研究の成果を活用することにより、国民がより安全な抗がん剤治療を受けることができる体制構築が進み、重大な医療事故やインシデント事例が減少することが期待される。また、その成果をがん診療機関の機能評価と機能向上に利用することで、全国のがん診療水準の向上に大きく寄与できると考える。	-	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
新医師臨床研修制度における研修医指導に関する研究(修了基準に関する研究を含む)	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	水嶋 春期	新医師臨床研修制度にて必修とされている7分野について、指導医あるいは上級医が研修医を指導する際の指導方法について研究を行い関係各学会・団体の142人の執筆者の協力を得て、第1章指導体制・指導環境、第2章指導方法、第3章評価方法、第4章到達目標の解説、資料編から構成される臨床研修に関する208項目からなる「新医師臨床研修制度における研修指導ガイドライン(試行版)」(全649ページ、6MB)を作成した。	臨床研修の指導に資するガイドラインとして、次の構成を編集した。第1章 指導体制・指導環境 I 指導体制II 各種研修スケジュール例III オリエンテーションIV 指導医V 指導調整VI 学習環境整備第2章 指導方法 I 理論編 II 実践編第3章 評価方法 I 評価の理論と方法II コンピテンシーモデルを用いた「行動目標」の評価第4章 到達目標の解説I 行動目標の解説II 検査・手技B. 経験すべき症状・病態・疾患C. 特定の医療現場の経験・資料編	医師臨床研修指導ガイドライン作成検討会(厚生労働省医政局医事課長私的検討会 座長:齋藤宣彦 聖マリアンナ医科大学)および同作業班(班長:大滝純司 東京医科大学)のプロダクトの位置するガイドラインを作成した。	国立保健医療科学院平成18年度特定研修「医師臨床研修制度・研修管理委員会・委員長研修」第1～3回を受講した受講者483名にアンケートを配布し、研修終了時に回収した。468名から回収し、回収率は96.9%であった。役に立つと思うかについては、「とても役に立つ」が7.1%、「やや役に立つ」が36.5%、「どちらともいえない」が36.5%であった。	「新医師臨床研修指導ガイドライン(試行版)」(国立保健医療科学院のHP上(http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/kenshu-gl/index.html))のアクセス状況について検討したところ、平成17年4月14日に開設されて以来、平成19年3月末の時点で54,979件のアクセスがあった。平成18年度の年間アクセス数は24,007件、月間アクセス数は平均2,000件で1,413から3,100の間で変動があった。	2	0	0	0	0	0	0	0	0		
医籍データベースと医師資格ICカードの応用と評価に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	山本 隆一	医籍等の台帳の電子化と高度利活用に関して保健医療福祉分野公開鍵基盤との関連性が重要であることを明らかにしたことは、単なる台帳としての閲覧性の向上に比べて医療の構造改革に対する意義は大きい。またその構築過程に現実的な解を与えたことも意義深い。	本研究の成果は直接臨床現場に用いられるものではない。しかし個々の医療現場ではなく医療を制度としてみた場合、今後のIT社会において安全で安心できる医療の実現に寄与できると考えられる。	ガイドライン等は開発していない。	19年度から名前からの医師資格の確認をオンラインでできるシステムが稼働し、大きな前進と評価できる。しかし名前から医師資格を確認しても本人性の確認はできず、信頼性の点でなお向上の余地がある。その意味で本研究で示したHPKIおよび公的個人認証サービスとの連携はきわめて重要で、今後の取り組むべき方向を示したと考えている。また段階的解決策も提言しているため、検討されることを期待したい。	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
助産ケアの提供システムに関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	加藤 尚美	診療所勤務に関する助産師の考えに関する現状を把握し、一部データの縮約を主成分分析を行い、診療所勤務の可否に関して多変量ロジスティック回帰分析を行い、異動することの諸条件の分析をした。助産のケアの質は経験年数により高くなっていること、異動している助産師はより高い質のケアを望み異動している。	潜在助産師の研修プログラムは、潜在助産師のニーズに合った企画をすることにより、潜在助産師は積極的に参加してきた。個人情報保護の時代から潜在助産師の確保はこれらのプログラムの企画により掘り起こしができると考えられた。勤務助産師が診療所への異動は5年ぐらいたるターニングポイントとなることが判った。	-	-	日本看護協会、日本助産師会の助産師対象の研修会時に17年度作成したパンフレットを紹介してもらい、診療所への助産師就業促進に努めた。18年度の日本助産師会神奈川支部での研修に取り上げ潜在助産師の掘り起こし並びに紹介等を行った。なお、神奈川県のマスコミにも取り上げられ、助産師の就業の促進を図った。	-	-	-	-	2	-	-	-	-		

看護基礎教育における看護技術の充実に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	小山 眞理子	看護基礎教育卒業時にすべての学生が習得すべき看護技術の種類と到達目標について、専門家によるデルファイ調査、卒業直前の学生調査、病院調査、等の3種の調査結果に基づき、看護教育と看護実践の有識者により妥当性を検証しながら明らかにした。デルファイ調査で3段階のステップを経て得られた結果だけでなく、今日の学生の技術の習得度、病院での技術の実施可能性等のデータに基づき、教育と臨床の両側面から妥当性を検討し、各々の技術の到達度を明確にしたことは信頼性のある研究成果として看護学の発展に寄与できる。	教育と臨床の両者に卒業時の看護技術の到達度についてはコンセンサスを得られていない。そのために、長い間の課題であった新人看護師の問題、特に卒業後のギャップを軽減することに貢献できる。結果として、新人看護師のストレスを減少させること、新人看護師が教育から実践の場にスムーズに移行することに貢献する一方、教員や学生にとっては技術教育の目標が明確になるために、学習計画に活用できる。また、新卒看護師の卒後教育の技術教育内容を明確にすることができる。	厚生労働省「看護基礎教育の充実に関する検討会」第4回検討会（H18年7月21日）において本研究の成果を報告した。同検討会のワーキンググループでも「看護技術の到達目標」を看護基礎教育卒業時の到達目標として使えるかが吟味され、利用することが合意された。（平成18年12月28日）	平成19年4月16日の「看護基礎教育の充実に関する検討会報告書（厚生労働省看護課）」の資料3「看護師教育の技術項目と卒業時の到達度（案）」として掲載された。	「看護基礎教育の充実に関する検討会報告書」は看護基礎教育のカリキュラムの改正について具体的に明文化されている。そこに用いられている「看護師教育の技術項目と卒業時の到達度（案）」は、日本全国の看護基礎教育機関で活用されることになり、結果として日本全国の看護基礎教育の技術教育の改善に貢献できる。	0	0	0	0	6	0	0	0	0
電子カルテシステム導入が診療記録の質に与えた影響と、その結果としての医療の質の改善の評価に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	阿曾沼 元博	本研究では、電子カルテシステム導入の有効性を評価する指標及び手法の開発を行ったが、指標算出のためのアンケート項目・調査方法の策定⇒システム機能「情報の質」「エンドユーザへのサービスの質」「利活用状況」「利用者満足度」及び「医療安全への寄与」の要素に同定⇒各項目を因子分析し複合指標値(Composite Index)算出というプロセスは検証により評価手法として有用性が確認された。今後病院での活用を推進したい。	特に無いが、診療録の量的、質的チェック(Clinical Indicator)の調査項目や調査手法は、今後の電子カルテシステム導入時(特にデータ入力やDB設計)の設計に活用されれば、診療録及び情報の質を向上させる一助となり、臨床的観点かへ必要不可欠なデータの集積にモレを無くし、診療DBとしての価値を上げ、診療支援や臨床研究に質的向上をもたらすと考えられる。項目、手順をマニュアル化し整備する。	電子カルテシステム導入の有効性評価指標としての複合指標値(Composite Index)は、評価のガイドラインとして活用可能である。また、厚生労働省の標準的電子カルテシステム推進委員会で提示された「ユーザ視点による電子システム機能」による病院調査結果は、今後開発ベンダーのバージョン開発のガイドラインとして有効性を持っている。これらは、病院におけるシステム導入の自己評価指標及び手法として活用できる。	診療録の量的、質的チェックや各種アンケート調査で明らかとなった機能的な不備項目は、今後の電子カルテシステム開発やデータベースの質的向上に貢献し、複合評価指標と手法はシステム導入(特に公費投入や公的支援を行った病院への)は、システムの質の均てん化や投下資本に対する費用対効果の判断のガイドラインとしての活用が期待できる。また地域でのDB共有や活用の質的向上をもたらし活用できる。	調査対象病院においては、調査プロセス段階やその結果報告により、医療従事者の意識改革が行われ、診療録に対する重要性認識が変化した。また、現用の電子カルテシステムが診療会計や運用上必要な情報項目に偏りがあり、データとしての臨床的な価値が低いことの認識が生まれ、自院のシステムの評価の視点や、未導入病院では、導入に際しての着眼点の変化をもたらした。今後学会発表やシンポジウムなどで明らかにしていきたい。	0	1	0	0	5	0	0	0	0
胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	菅野 健太郎	胃潰瘍診療の専門家チームによるEBMに基づく研究であり、初版の胃潰瘍診療ガイドライン発刊後に発表された文献の追加検索、およびアウトカムリサーチによるガイドライン実施上の問題点の明確化によって再吟味された、より良質のガイドラインの作成がなされた。	初版の胃潰瘍診療ガイドライン発刊以降、統計的に胃潰瘍患者が減少傾向にある。今後の改訂ガイドラインの普及により、更に効果が期待できる。	「EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン」第2版(じほう社)の出版(平成19年4月10日)	アンケート調査からガイドラインで推奨する治療が保険適用外であるなどの問題が明確となった。今後行政当局の対応が期待される。	・Japan Medicine 2007年1月5日号にインタビュー記事掲載「診療ガイドラインめぐり最新動向2007」・Japan Medicine 2007年4月27日号にインタビュー記事掲載予定。国内外の最新エビデンスを反映・第73回日本消化器内視鏡学会総会(2007年5月10日)にて「改訂EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン—これからのスタンダード治療とは—」と題したランチョンセミナー開催予定	10	22	22	0	4	3	0	0	4
がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	平田 公一	ガイドラインは客観性と高質性の点からより確実で保証されたものであると認識されることが重要であるため、本研究班は、がんに関わる各専門系学術団体と密接な連携をとり、専門的視点から作成することを基本とした。ガイドラインの作成方法については、可能な限り「診療ガイドラインの作成手順 ver.4.3」(福井次夫、丹後俊郎著)に則り、作成するものとした。その結果、信頼の高いガイドラインの作成をなし得たものと考えられるが、今後、閲覧者のアンケート結果などを基にさらに医療情報としての質を高めていきたい。	「より良い医療を患者に提供する」ことの担保として、治療にあたる医師に対しては、治療内容を適切に患者に提示することが求められるが、がん診療ガイドラインは、当該医師が治療内容を患者に提示する際に必要な情報を提供する目的で作成されるものである。ガイドラインの閲覧により、がん治療を受ける患者およびそこに伴う臨床医に、患者や家族の理解・納得がより深く得られ、有用で効率のよいインフォームド・コンセントやがん診療の質の向上につながるものと思われる。	治療ガイドラインの表現型としては、クリアルクエスチョン形式を望むとしたものの、既にガイドライン作成が、専門系学術団体と日本癌治療学会との話し合いの中で進行しており、独自の体裁を整える段階にあるものもあるため、それらについては領域別に一任することとした。使いやすさを最大の目標と置き、ガイドラインの他に治療アルゴリズムを作成し、さらにガイドラインの根拠となる重要論文の構造化抄録も作成した。	本邦におけるがん診療、とくにがん治療の均質化にむけての医療情報を国民が共有するシステム構築のために有益な研究となった。また、本邦において今後促進されるべき臨床研究や治験の実施にあたって、その基本となる診療情報を、医療者、患者、創薬に関わる研究者、メーカーなどに明示でき、より納得の得られる臨床計画を立案するのに有用な情報提供が可能となった。また、保険診療制度の中で定められているがん診療のあり方、科学性の提示などに役立つとともに、近未来へ向けてのがん診療のあり方についても示唆する研究成果となった。	ガイドラインをがん診療に携わる医療者や国民にいかにも利用していただくが、ガイドラインの作成と同時に重要な課題となってくる。そこで、公開をインターネット上で行うことへの第一歩となるコンテンツの作成につながった。コンテンツは治療アルゴリズム、構造化抄録からなり相互の関係が理解しやすいように工夫した。今後の改訂や利用状況の把握のためアンケート集も同時に作成した。	1	0	0	0	1	0	0	0	0
診療の方向性に基づいた監査や追跡性に資する電子カルテの記述モデルに関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	廣瀬 康行	診療経過モデルにembedされた臨床思考過程モデルによって、診療における意図実現の過程を記録する電子カルテ記述モデルを構築し、この記述形式にはH15-医療-050の成果であるontology OSXを活用した。診療における意図実現過程の記述モデルであり、またオントロジを活用した記述形式、しかもその観(perspective)を自在にとることができるため、様相論理における計算可能性を確保するとともにデータ二次利用の精度を向上させ、さらに自動的なセマンティック・アナテーションをも可能としている。	本研究成果は他のシステム実装モデルとの融和性もあるため、実運用システムと有機的に連携させることも可能であり、その際、適切なヒューマン・インターフェイスを提供することで医師の思考過程を支援するとともに、他の情報技術をaddingしながら応用しうる柔軟性を有している。よって診療の方向性に基づいた監査や追跡性はもとより、臨床試験への有益な一次情報の提供、経験知識の獲得と共有、臨床教育などに十二分に貢献しうる。	証拠に基づいた診療、しかも効率的な診療が求められる昨今、本研究成果は新時代の医療情報システムの設計にあたって、適切な指針の一つを示すものであると考えられる。	臨床における介入の妥当性を適切に監査することを可能としているので、単なる統計的手法では十二分に解析することが難しいイスやバリアンスの解析等も、医師の臨床思考過程すなわち意図実現に即して適切に評価しうる枠組である。	上記以外にはない。	0	1	0	0	0	0	0	0	0

国民の視点に基づく適切な診断過程の確立に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	峯 徹哉	EBMIに基づいた診断過程が確定していない疾患が多く、実際の診断過程では多くの不要な検査が行われている。特に消化器疾患は侵襲性があり、信憑性も高い検査が多い。診断過程のEBMIは殆どなく更に被検者の国民の視点からのフィードバックもない。このような点からの消化器ガイドラインを作成することは臨床の場に新たな道筋をつくるものである。	一般臨床の場ではどうしても個々の医師の経験に基づく判断によって診断過程が決定されていくことが多い。そこに必ずしも普遍性のないことも多く患者の立場から不満を訴えることも多い。診断過程によってこの診断過程の普遍性や合理性があらにされるので医師および患者にとっていいものであると思われる。	まず患者のアンケートから始めて患者が診断過程をどのように思っているのかを検討した。消化管疾患の代表として胃食道逆流症を選択し、また肝疾患として非アルコール性脂肪肝炎とウイルス肝炎および肝細胞癌を選択した。各々の疾患における診断過程を検証した。それを基に様々な文献を分担者がエビデンスレベル分類や推奨レベルにのっとっておこなった。診断に対する研究の特異性を考慮しており、治療に関するガイドラインとは異なるものとなる。	現在消化器ガイドラインは作成途中であり、まだ公表はされていない。作成し終えた場合、速やかに公開シンポジウムや市民公開講座を開き、その内容について広く一般に浸透させるつもりである。それにより、診断過程の均一化だけではなく、おそらく医療の質も向上し、さらに医療コストの削減に繋がるとと思われる。	0	17	47	14	43	2	0	0	0		
公開鍵基盤技術を活用した診療情報共有における個人情報保護と情報セキュリティに関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	山本 隆一	HPKIの実運用上の問題点を指摘し、その解決策を実証的に示すとともに、医療機関のセキュリティにおける包括的な考察を加えたことは意義深いと考えられる。また今後の実装や研究のためのリソースとしてHPKIの署名および検証ライブラリを作成し公開できたことはこの分野の今後の発展に寄与できると考えられる。国際的にもISO/IEC17090の本格的な実装としては初めてのもので、この分野で先進的な立場を維持することに寄与できると考えられる。	本研究の成果は直接臨床現場に用いられるものではない。しかし個々の医療現場ではなく医療を制度としてみた場合、今後のIT社会において安全で安心できる医療の実現に寄与できると考えられる。	本研究の成果は医政局保険医療福祉分野公開鍵基盤専門家会議(H18.03.30)において基本ポリシーの改訂に参考にされ、また平成18年から19年に開催された医療情報ネットワーク基盤検討会(H18.11.08, H19.01.30, H19.02.07)で改訂された医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに参考にされた。	IT新改革戦略におけるITによる医療の構造化は情報セキュリティと医療従事者が資格を持って責任を明確にするHPKIの普及にはありえない。本研究は医療における情報セキュリティと公開鍵基盤のあり方を行政的に推進して以上での基盤となると考えている。	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
医療IT化による医療の安全性と質の改善の評価に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	長谷川 友紀	-	-	-	-	0	0	1	0	9	0	0	4	4		
情報技術マネジメントによる高い医療の質と効率化を可能にする遠隔医療(テレケア)モデルの開発と評価の研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	村瀬 澄夫	1. テレケアの計画と運営経験的にしかなかったテレケアを、機器(機能性、利便性、普及性)、運営手段(実施サイクル、訓練、組織運営、品質管理、医療・保健手段、教材や補助手段、対象者選別のフレームワーク)として示した。疾病・施設毎のテレケアの具体的手順作りの指針であり、治療手段に於けるクリニカルパスに相当する概念的枠組みを提案した。2. テレケアの経済性分析生活習慣病について対象・非対象別のレセプト比較で、テレケアが医療費上の効率性を有することを国内で初めて明らかにし	従来のテレケアは、取り組んだ医療者が活用できる他の知見を得られないまま、労苦の繰り返しの中で経験的に続けており、他で失敗した取り組みを繰り返すことさえ珍しくなかった。その経験を表現する尺度を定めたので、知見の伝達と蓄積が初めて可能となった。テレケアは扱う診療科が多く、関連学会も増えざるを得ない。その相互での知見の交換を可能にする手段を初めて開発した。	機器(機能性、利便性、普及性)、運営手段(実施サイクル、訓練、組織運営、品質管理、医療・保健手段、教材や補助手段、対象者選別)として示したテレケアのフレームワークは、疾病別や施設別に求められる遠隔医療ガイドラインの基盤となるべき尺度・項目である。今後、この基盤に基づいて、各学会が総合検討可能なガイドラインを作ることが可能となる。また具体的なガイドライン作りには至っていない。	1. テレケアの評価・運営方式テレケアに関する計画項目の存在は、行政主導による遠隔医療の計画について、実施内容を指定する手法が整ったことを意味する。人員、コスト、機器などについて、この計画項目、評価尺度別に指定できるので、指導内容や評価項目が恣意的でなく、標準化される。2. テレケアの経済性分析テレケアを政策的に実施する際の根拠が初めて出来たことになる。医療経済上の効果を狙った行政施策が可能となる。	日本遠隔医療学会学術大会(JTTA2006 in Takasaki)で2006年9月23日、都内で2007年3月9日に公開報告会を行った。	4	0	0	0	21	0	0	0	0	
インシデント報告を活用した事故防止策構築過程の開発と報告者・リスクマネージャー支援に関する研究	18	18	医療安全・医療技術評価総合研究	坂本 すが	リスクマネージャ(RM)29名の日常活動の実態調査から、①RMは行政などのガイドラインでは決められない運用課題の判断を求められる、②活動に対し第三者の情報や評価、助言が欲しい、③問題解決には他施設の情報提供が効果的、④効果的と感じた対策は自施設でも取り組むなど、RMは身近に情報交換できるネットワークの構築を求めている。一方、メンバーリストの活用からは、RMは情報の提供は求めているが、自らが情報提供者になるという能動的な活動には至っていない実態が明らかになった。	RMの日常課題は、①経験、役割不足への不安、②事故報告の分析、情報共有、対策評価が不十分、③与薬、転倒事故対策、④同じ問題の発生、⑤職員の意識改革、風土作りの5項目に集約された。一方、院内での発言期待、ガイドラインにはない運用課題の判断を求められる立場を実感しており、他施設のRMの情報や第三者評価が欲しいなど、経験に基づいた活きた情報を求めている。しかし、情報に対し受身であり、問いを発し、自らが情報提供者になるという能動的な活動には至っていない実態が明らかになった。	本研究は、RMの実態と支援体制を構築する上での課題を明らかにすることであった。その中では、RMの院内の役割や機能に対する期待は増しているが、RMの活動内容に対し、客観的な評価がないことから、常に不安を感じている状況が明らかになった。その解決方法として、RM自身は他施設のRMの経験に基づいた活きた情報ネットワークを求めているが、RMの活動は個人情報を含んだ情報処理が主体であることから、情報セキュリティ、倫理教育、環境整備の必要性が示唆された。	平成19年3月「医療安全管理者の業務指針」および養成のための研修プログラム作成指針」が提唱されたが、役割や量権が医療施設ごとに異なっている中で、業務遂行に不安を抱え、他のRMの経験に基づいた活きた情報ネットワークを求めている。しかし、中小病院では、兼任RMが多く、IT環境の不備や時間的制約が課題であり、情報セキュリティや倫理的な不安を抱えていることから、今後、RMを教育的・体制的・環境的に支援することは、行政的な使命でもあり、本研究の提言は、医療安全施策の構築に貢献できると考える。	本研究で構築したメンバーリストは、今後も継続し、医療機関のRMに対して、情報提供および情報の交流の場として、対象を拡大して活用される。	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1
新歯科医師臨床研修制度における研修歯科医指導に関する研究(修了基準に関する研究を含む)	18	18	医療安全・医療技術評価総合研究	花田 信弘	新歯科医師臨床研修制度が平成18年度からスタートしたため、修了認定の基準を含むガイドラインが必要である。本研究成果はその要求に応えている。	新歯科医師臨床研修制度が平成18年度からスタートしたため、修了認定の基準を含むガイドラインが必要である。本研究成果はその要求に応えている。	新歯科医師臨床研修制度に関するガイドラインを作成した。	歯科医師臨床研修推進検討会で歯科医師臨床研修への地方行政および国立保健医療科学院の対応として本研究成果を報告した。	国立保健医療科学院のホームページに掲載する準備を整えた。	0	0	0	0	0	0	1	1		

歯科衛生士教育における臨床実習指導の在り方とその到達目標に関する研究	18	18	医療安全・医療技術評価総合研究	中垣 晴男	日本および海外の歯科衛生士養成機関の実態調査を行い、歯科衛生士教育の重要な位置づけである臨床・臨地実習の実態を把握することができた。なかでも臨床・臨地実習はその実習時期、実習内容、実習施設、学生評価等に養成機関によってばらつきが大きいことが把握できた。また、海外調査により世界における日本の歯科衛生士教育の現状を把握することができた。	本研究は歯科医療チームの一員として臨床の現場に出る歯科衛生士の教育として、臨床・臨地実習の在り方とその到達目標を設定することで、歯科衛生士養成機関卒業後の歯科衛生士の臨床・臨地実習での習熟度が向上し歯科医療現場に多大な影響を与えらると思われる。	臨床・臨地実習の在り方と到達目標は1)「日本の歯科衛生士教育の目標とする歯科衛生士」として8項目を設定し、2)臨床実習・臨地実習の到達目標の習熟レベルチェックできる「臨床実習到達レベル表」および「臨地実習到達レベル表」を作成した。この表を用いて現在の臨床実習・臨地実習レベルの到達目標を習熟レベル2もしくは3以上修得することを到達目標とすることが望ましいと設定した。	平成16年、養成年限を2年から3年に延長するという歯科衛生士養成所指定規則の一部改正が行われ、翌年より施行された。したがって、多くの歯科衛生士養成機関ではその対応をしているのが現状である。この時期に全国歯科養成機関に臨床・臨地実習の実態調査を行い、外国の歯科衛生士の臨床教育現状調査を行い、3年以上における日本における歯科衛生士教育の目標および臨床実習と臨地実習の到達目標を設定したことは意義深い。	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	
急性胆管炎、急性胆嚢炎、急性膵炎診療ガイドラインの効果的な普及に向けた使用後調査ならびに臨床研究	18	18	医療安全・医療技術評価総合研究	高田 忠敬	胆管炎胆嚢炎診療ガイドラインの臨床における利用実態をアンケート調査した。結果報告予定は下記の如く。2007年3月：日本腹部救急医学会2007年9月：日本胆道学会	2007年1月に胆管炎胆嚢炎診療ガイドラインの臨床における利用実態をアンケート調査した。腹部救急医学会に所属していないが、上記の診療ガイドラインを利用していない臨床医が30%存在することがわかった。その半数は、見たこともないという結果で、残りは持っているも利用していない「本欄の飾り」であった。適正な利用に向けての啓発が急務である。	2007年3月アンケート調査を基に、急性膵炎診療ガイドライン第二版を出版した。2007年9月に上記ガイドラインのダイジェスト版を作成予定2008年1月に同ガイドラインの国際版出版予定	出版したガイドラインがどのように利用され、どのように利用されていないのか？利用されていない理由の解明と、適正な啓発事業が重要と考え、その準備を開始した。	急性膵炎診療ガイドライン公開シンポジウム2006年10月第一回シンポジウム：日本消化器病学会2006年11月第二回シンポジウム：日本臨床外科学会	13	0	0	0	26	0	0	0	0	3
労働者のメンタルヘルス対策における地域保健・医療との連携のあり方に関する研究	16	18	労働安全衛生総合研究	横山 和仁	①種々の職種におけるメンタルヘルス事例の実態、対応の実情、および②地域の精神科医師・医療機関へのニーズと満足度、③精神科医・医療機関等を含む事業所外専門機関における事業場内メンタルヘルス事例への関心と取り組みの実情や実行可能な対応を検討し、さらに④種々のタイプのメンタルヘルス・サービスの経済的解析や⑤諸外国における実情およびわが国の行政施策のあり方の検討を行い、以上を総合して、産業保健に対する地域の精神科医師および医療機関の取り組みの現状と必要な支援のあり方を示した。	職場における1ヶ月以上の病休・休職者の実態調査により、うつ病関連の障害が圧倒的多数を占めており、今日の職場の精神疾患健康管理の焦点はうつ(病)にあり、現在の職場のメンタルヘルスの主要課題であることを明らかにした。また精神科主治医と職場の復職判定との食い違いも明らかになった。試し出勤の有無によっても異なったが、主治医や職場の健康管理層・産業医、あるいは職場関係者との食い違いの修正が重要問題であることが浮かび上がった。	以下を開発した。①精神科医師・医療機関のための職場メンタルヘルス・マニュアル、②産業医・健康管理担当者のための地域精神科医・医療機関との連携マニュアル、③うつ病患者復職準備度評価尺度Restoration Readiness Inventory in Depression、④うつ病復職準備度自己質問紙Restoration Readiness Questionnaire in Depression	作成したマニュアル(報告書に添付)を全国の労働基準局および産業保健推進センターに配布した。	ホームページにマニュアルを掲載した。産業医学関係者からの依頼で今後研修会などに活用する予定である。	5	0	0	0	6	0	0	0	0	2
職場における心臓突然死や事故発生に及ぼす失神・睡眠障害等の潜在危険因子の早期発見とその対策に関する総合的研究	16	18	労働安全衛生総合研究	安部 治彦	平成16?18年度(平成19年3月時点)での本研究班の業績は、著書48編(欧文著書13編、和文著書35編)、学術論文158編(欧文論文77編、和文論文81編)、国際学会発表63編である。今後更に増えるものと期待される。ストレスで発生する神経調節性失神の治療において、本研究で開発されたトレーニング治療が日本循環器学会学術委員会「失神の診断・治療ガイドライン」(日本心臓病学会、日本不整脈学会、日本小児循環器学会合同)でクラスIIaとして取り上げられ	臨床医学的研究のみならず社会医学としても最先端の研究がなされている。特文に、Brugada症候群の治療法の開発、失神と就労状況の実態調査、国内におけるICD患者の就労に関する調査研究とその対策、ペースメーカー・ICDのX線ならびに電磁干渉の実験と影響(特に、職場環境での影響について)、鬱と自殺との関係および対策、睡眠時無呼吸症候群の新しい開発、等がなされた。	日本循環器学会学術委員会「失神の診断・治療ガイドライン」作成班(平成17?18年度：班長 井上博、富山大学医学部内科学二教授)、日本循環器学会学術委員会「ペースメーカー、ICD、CRT治療を受けた患者の就学・就労・社会復帰に関するガイドライン」作成班(平成18?19年度：班長 奥村 謙、弘前大学医学部第二内科教授)日本不整脈学会ICD委員会によるICD患者の就労に関する指針作成。	バス運転手に最近多発する事故原因として、運転中の失神が原因として最多であることを明らかにし、その原因としてストレスが考えられたのを明らかにしたことにより、国土交通省はバス事業者に対して対策を指示した。本研究データを基に「生体内デバイス患者と電磁干渉」(日本不整脈学会監修、安部治彦・豊島健編集、メディカルレビュー社)、「失神の診断と治療」(今泉勉監修、安部治彦編集、メディカルレビュー社)を出版した。	Medical Tribune誌にて、「国内におけるICD患者の就労に関する実態調査」、Medical Tribune誌「ペースメーカーのX線による影響」、NHK総合テレビ(全国放送)「おはよう 日本」：平成19年3月14日放送：東北6県「クローズアップ東北」にて「意識を失う バス運転手」でストレスによる失神と就労事故について、平成16?18年度国土交通省の運転手事故調査報告書の詳細な解析とその対策について放映された。	81	77	35	13	50	63	0	3	5	
高気圧作業に伴う標準減圧表の安全性評価のための疫学的調査	16	18	労働安全衛生総合研究	眞野 喜洋	昭和36年以来改善改正がストップされている日本の標準減圧表を国際的にみても優れたものにするため、減圧表別表第1別表第2別表第3に代わる減圧表の作成が必要不可欠である。新しい減圧表を作成するのみではなく、安全性向上が十分に満足なものであると推論できるものかどうかについても欧米の最先端研究者に外部評価してもらい、さらに補足の必要性があるかどうかの検証も必要であろう。	従来の我が国における潜水作業ならびにケーソン等の圧気土木作業では高気圧環境下における労働は空気呼吸のみしか方法がなく、その為、作業圧力ならびに作業時間について著しい制限が加えられているばかりか、負荷の大きい圧気作業ほどその後の大気圧力下への復帰減圧時間が長くなり、作業効率が低下するばかりか、減圧症罹患率の増加という事態も生じざるを得なかった。本研究成果はヘリウムなどの不活性ガスと酸素減圧を併用することでこれらの問題点を一挙に解決し、臨床的にもより実用的かつ安全確実となった。	実用的な減圧表を表示することで現行の運用よりも遙かに安全な高気圧作業の管理は可能となったが、より確実な運用を保証するためには当方で定めるガイドラインとしてのマニュアルに則して実務講習訓練を課す必要がある。a)最大作業圧(作業圧力)に合わせた最大作業時間の設定。b)最大水深(作業圧力)に見合った呼吸用酸素分圧(混合比率)の設定。c)1回毎の作業に基づくUTPD(肺酸素毒性量)の計算。d)その他、ガイドラインで示されている内容の遵守	現行の労働安全衛生規則、高気圧作業安全衛生規則の一部改正ならびに厚労省監修の「潜水士テキスト」・「高気圧作業安全衛生の手引」の全面改定などの検討が必要となる。また、かつては存在しなかったレジャーに係わるインストラクターなどの新職種と従来からの作業ダイバーとは全く異なる属性のグループ間調整、潜水機材やケーソン機材の変遷に伴う規則改正が今回行政施策に反映されるならば、この歪みも同時に是正することができる。	潜水作業における混合ガス潜水、バンス潜水等、酸素減圧、潜函におけるエレベーター使用、混合ガス呼吸、酸素減圧らは海外では主流になっているが、それらは全て海軍、民間機関での開発であり、国の施策となることは世界で初めてのことである。また、日本の潜水、圧気に関する安全衛生法規をそのままコピーして国の法律として利用している韓国、台湾などに与える衝撃は極く大きいものと予測される。これはglobal standardと成り得る。	6	2	0	0	14	4	0	0	2	

労働安全衛生マネジメントシステムでの労働衛生上のリスク対応に必要なアセスメントツール等の開発	16	18	労働安全衛生総合研究	森 晃爾	本研究を通じて作成された研修プログラムを、主に産業医に向けて、日本産業衛生学会、産業医科大学、日本医師会等が開催するさまざまな場で実施している。受講者数は、延べ数として3000名程度に相当する。	本研究で開発されたツールを活用して、専属の労働衛生専門家がいない中規模企業を対象とした労働安全衛生マネジメントシステムに関する研修・導入支援プログラムを作成し、数箇所の労働衛生機関を通じた導入支援の取り組みを開始した。	—	—	本研究に関する研究成果合同発表会を公開で開催した。参加者数は約80名であり、産業医、労働衛生分野の研究者、労働安全衛生マネジメントシステムの認証を手がける監査機関、労働衛生コンサルタント等の出席があった。	0	0	0	0	10	2	0	0	25	
働く人すべてに過重労働対策を含む産業保健サービスを提供するための諸条件の整備に関する研究	17	18	労働安全衛生総合研究	東 敏昭	(1)事業所規模に依拠する基本概念から労働者個人の必要時間を基礎とした考え方への転換、過重労働・メンタルストレス対策、高齢化、外国人労働者の増加対策、現在の状況からみでの実効あるサービスのモデルの提案による、サービス格差の是正は、合理的なサービスへの変化を促す事例提示として価値は大きかった。(2)変化する労働態様への企業外労働衛生機関による具体的対策サービスの運営上のバランスシートを踏まえた研究はこれまで例がなく、労働の場ならびに社会のリスクマネジメントの観点からも検証が必要である。	該当する成果なし	今回ガイドライン等の開発は行っていない。	成果は学術誌への発表の他、成果のHPへの掲載、実際のサービスへの応用による実証を実施。また、重要な成果である高次専門育成の重要性については、海外との連携を含めて、専門大学院の設立などを働きかけのべき、その教育支援機関の整備を含めて、積極的に提言していく予定にしている。	2007年2月3日 女性と仕事の未来館にて公開シンポジウムを開催「働く人すべてに過重労働対策を含む産業保健サービスを提供するための諸条件の整備に関する研究」	3	1	2	2	1	1	0	0	0	
職業性呼吸器疾患の予防及び健康管理に関する研究	17	18	労働安全衛生総合研究	相澤 好治	産業界で生産される多くの吸入性物質の安全性を評価するために細胞、動物、ヒトの各レベルでの安全性評価法を開発し、新たな画像診断機器、肺機能評価基準値を用いてじん肺健康診断手法を適切に実行・評価する方法を検討した。その結果、動物レベルでは、肺磁界測定法が安全性評価法として有用であった。また肺磁界測定装置は、作業現場での測定が可能であり、溶接作業等における健康診断/スクリーニング、労働衛生教育、胸部異常所見の精密検査に利用できるものと考えられた。	胸膜ブランクのモデルフィルムの検討では、横隔膜部の石灰化ブランクの診断、陳旧性肺結核による胸膜石灰化所見との鑑別が可能である。側胸部の非石灰化ブランクは、CT写真と組み合わせると有用である。じん肺健康診断に使用される胸部エックス線写真は、メーカーごとに適切なパラメータ条件を設定することによりデジタル・ラジオグラフィ(DR)画像で利用できる可能性が示唆された。じん肺法の「著しい呼吸機能障害の基準」は、日本人のデータに基づく予測式を用いた基準に改訂することが可能であると考えられた。	本研究の成果を進展させることにより、「じん肺審査ハンドブック」の改訂およびじん肺の健康管理に役立てることが可能となる。	胸膜ブランクのモデルフィルムの教材の作成は有用である。しかし、側胸部の非石灰化ブランクは胸膜外脂肪組織との鑑別が難しく、CT写真と組み合わせで提示することにより理解し易い教材になると思われる。じん肺健康診断に使用される胸部エックス線写真は、メーカーごとにじん肺診断の適切なパラメータ条件を設定することによりDR画像に移行できる可能性が示唆された。現在使用しているじん肺法の「著しい呼吸機能障害の基準」は、日本人のデータに基づく予測式を用いた基準に改訂することが可能であると考えられる。	肺磁界測定法を用いることにより、吸入性物質の安全性評価法の確立ができる。また、肺磁界測定装置による粉じん作業による健康障害の予防が可能となる。さらに新たな画像診断機器、肺機能評価基準値を用いたじん肺健康診断手法を確立することにより、我が国のじん肺の健康管理の体系にさらなる寄与が期待できる。	0	2	2	0	9	3	0	0	0	5
天然鉱物中の不純物としての石綿の定量法の開発に関する研究	18	18	労働安全衛生総合研究	名古屋 俊士	石綿障害予防規則等の一部を改正する省令の施行等に伴う、不純物として含まれる天然鉱物中の石綿含有率測定分析において、0.1パーセントまで含有率が測定できる方法が必要となったが、天然鉱物中に不純物として含有する石綿の分析方法については、定められた方法が無かった。そこで、本研究に於いて、天然鉱物を0.1%まで精度良く分析する方法を検討し、所定の成果を上げることが出来た。	研究テーマから、臨時的観点からの成果は、無いと考える。	本研究の成果は、平成18年8月28日に基安化発第0828001号として告示された「天然鉱物中の石綿含有率の分析方法について」に活かされている。本研究の成果なくして、基安化発第0828001号は考えられない。	JISA1481「建材製品中のアスベスト含有率測定方法」の改正が現在行われており、改正JISA1481に本研究の成果が盛り込まれ、吹き付けパーミキュライトをJISに取り入れることが出来た。	厚生労働省安全衛生部化学物質対策課に平成18年度委託事業として日本作業環境測定協会が受けた「天然鉱物中の石綿の分析について」の講習会資料として役立てることができた。また、平成19年度も同様な委託授業があり、全国8カ所で、この成果の講演会を行う。	1	0	0	0	2	0	0	0	11	
食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	森川 馨	急性下痢症に対するアクティブサーベイランス(積極的発生動向調査)を行い、宮城県内で発生している急性下痢症被害実態の推定を行った。受診率や検便実施率の確率分布を考慮しつつ、散発事例患者も含む被害者数を推定した本研究の手法と成果は、世界でもまだ数少ない食品関連被害実態把握の試みとして、国内外の学会でも高く評価された。本研究は、より科学的事実に基づくリスク分析の枠組みを推進するために新たな手法を提唱するものであり、WHOや米国CDCとの国際共同研究の一翼を担うものでもある。	—	—	食品の安全確保のための業務に直接関わる国及び地方衛生、検疫所、保健所等が、食品衛生に関わる国内外の最新情報や関係機関の保有情報等を共有し効率的に活用できる分野横断的なネットワークを構築した。またここで各機関が作成したデータベースや検索システムなどは行政対応への活用が期待できる。下痢症患者実態被害推定に関する研究は、今後の食品行政における判断や施策の効果を評価する際に、より科学的事実に基づく重要な情報となると考えられる。	—	2	0	0	0	7	1	0	0	0	

いわゆる健康食品の健康影響と健康被害に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	齋藤 衛郎	いわゆる健康食品の健康影響と健康被害に関する検討を目的とした。その結果、健康食品による肝障害の実態、背景因子、診断上の問題点が明らかになった。また、健康食品の中には医薬品と相互作用を起こすものがあり医薬品との併用には注意が必要、特定保健用食品と含めども含まれる成分の中には病状に影響するものもあり薬用は避けるべきである、等の成果を得た。限定的ではあるが、ヒトでの情報を得、健康食品ブームの中、実態の把握と事実認識の必要性、正しく適切な情報提供と啓蒙活動の重要性等を示唆する成果が得られた意義は大きい。	いわゆる健康食品による肝障害などの診断基準の問題点と診断基準の確立の必要性、基礎疾患を持つ者における健康食品摂取状況の把握の重要性等が明らかとなった。また、健康食品の中には医薬品と相互作用を起こすもの、含まれる成分の中には病状に影響するものがあることから、その摂取状況把握の必要性が示唆された。高齢化社会を迎えて疾病を抱える者の増加に鑑み、基礎疾患を持つ者の健康食品摂取状況の把握、医薬品と健康食品の相互作用の可能性、等に関して常に正確な情報取得が必要である。こうした成果の意義は大きい。													8	14	2	0	17	2	0	0	0
いわゆる健康食品の有効性の評価に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	上野川 修一	食品の免疫調節作用・アレルギー予防作用の評価法は学術論文に掲載される客観性を有し、スクリーニングやその作用量の検定に有用である。食品の生活習慣病予防効果の評価方法は、動物実験およびin vitro試験による薬理学的・栄養学的な評価法は作用機序の解明には有効であるものの、ヒトにおける検証があわせて重要である。食品の口腔における有効性評価法は、再石灰化促進機能、口臭・食品のう蝕誘発性評価、食品の酸産生検定システム、口腔疾患関連微生物検出法が客観性、高精度、実用性(容易さ)などから有効な方法である。	食品の免疫調節機能、アレルギー予防作用の評価法には、厳密な意味でのヒトを対象とした方法の確立が必要で、ヒト試験における早期の乳児期アレルギー発症の予測には臍帯血単核球を用いた評価が有用である可能性がある。食品の生活習慣病予防の評価方法には、ヒト有効性試験評価を併せて行う重要性は高いと考えられた。食品の口腔内保健機能評価法は、再石灰化促進機能評価、口腔疾患に関連する口腔微生物の微生物検出法などがヒトでの実際の評価において、客観性、高精度、実用性(容易さ)などから有効な方法である。	口腔の保健に関連して「食品の酸産生性検定システム」に対し、これまで行ってきた信頼性と実用性についての検討に基づき、1)酸産生性評価法の実用性向上のための方策、及び2)将来における酸産生評価の位置付けについて、具体的提言を策定した。すなわち、検定システムの実用性向上の方策として、①効率性の確保に加え、②信頼性の確保、及び③公益性の確保が可能な検定評価業務を専門的に行う「酸産生性検定評価機構」の設置が提言された。	本研究の成果は将来の特定保健用食品の効率的な評価方法として応用される可能性があり、その意味でこれまで特定保健用食品には取り上げられていなかった「免疫調節・アレルギー予防」に対して、より発展的な研究成果が望まれる。すなわち、本研究でも、動物が食品として摂取した場合でも免疫系が調節されるということが示されたことや、動物実験やin vitro実験だけでなくヒト評価試験を確立することにより、さらに厳密な食品の評価が求められる段階にあると思われる。	食品のもつ免疫調節作用は、近年、日本食品免疫学会、腸内細菌学会、日本農芸化学会、その他の食品成分の機能性という観点で注目されており、多くの演題発表や関連のシンポジウムが開催されている。生活習慣病予防に対する食品成分や口腔の保健に対する食品成分の効果も、特定保健用食品をはじめとする様々な市場が形成されている。いずれも国民の関心は高く、世界的にも機能性食品として将来の展開が目玉されている。	4	73	15	2	156	47	0	0	0									
食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	小西 良子	我が国に流通する食品中の主要カビ毒を3年間通年で調査することは今までに例がなく、専門的に価値のあるものである。純品ニパレノールの90日間毒性試験も国内国外ともに初めての知見であり、学術的観点から価値の高い成果である。			これらの経過は近い将来、トータルアフラトキシンおよびデオキシニパレノール、ニパレノール、オクラトキシンAの基準値策定等の厚生行政施策に反映していく予定である。	国際機関等にこれらの成果を報告することによって、我が国のリスク評価の手法が高水準であることがアピールできる。	0	6	2	2	10	4	0	0	1									
畜水産食品中の残留動物用医薬品の安全性に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	三森 国敏	非遺伝毒性発がん物質に分類される動物用医薬品の発がん機序について探索し、その一部には酸化的ストレス並びに酸化的ストレスに起因した二次的なDNA損傷による突然変異等が関与することを明らかにした。更に、本研究に用いた網羅的遺伝子発現解析、マイクロアレイシオン法、gpt deltaマウスは、酸化的ストレスが関与する発がん機序の解明に有用であることが示された。また、牛背根神経節の除去に関する検討では、その完全除去のための評価基盤となりうる基礎的データを収集することが出来た。	本研究成果は、非遺伝毒性発がん物質として分類される動物用医薬品においても、酸化的ストレスを介した遺伝子変異等の遺伝毒性学的機序が積極的に関与することを示唆するものであり、当概医薬品の安全性再評価のみならず今後の動物用医薬品におけるリスク評価において考慮すべき知見である。また、牛背根神経節の除去に関して得られた基礎的データを今後活用することにより、神経節の完全除去で見込まれる牛背柱資源の有効活用並びに脊柱廃棄費用削減に貢献することが期待される。	現時点では該当しない。	食品中に含まれる動物用医薬品のリスク評価並びにBSE(牛海綿状脳症)に対する安全性確保については、厚生労働省薬事・食品衛生審議会や内閣府食品安全委員会によりなされているところであるが、本研究成果は、これらの評価機関による当概医薬品の再評価、BSE安全対策等の審議における基礎的資料としての活用が期待される。	一般国民への普及・啓発活動として、2006年度の東京農工大学科学技術展(一般公開)において、「食の安全性評価：発がん物質の発がんメカニズムに関する研究」と題し、本研究の技術的側面や食の安全・安心への取り組みについて発表・討論を行い、一般消費者への理解浸透を図った。	1	11	0	0	22	4	0	0	0									
貝毒の安全性確保に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	安元 健	わが国で出現する主要毒を含め14成分の脂溶性標準毒を製作し、新たにLC-MSIによる脂溶性毒群の一斉分析法を開発した。さらに本法の実用性を検証し、再現性、検量線の直線性、回収率について良好な結果を得た。麻痺性貝毒は、これまで入手の難しかったGTX6及びGTX5を精製した。tert-ブタノールを内部標準とする定量的NMR法により、高精度の新しい濃度決定法を開発した。また、蛍光HPLC法による一斉分析法の確立に成功した。これまで正確なデータが無かったGTX6及びGTX5のマウス毒性値を決定した。	二枚貝に蓄積される貝毒は、毒成分の種類により麻痺性貝毒、下痢性貝毒、神経性貝毒、記憶喪失性貝毒、アザシロ酸貝毒に区分されている。いずれもマウス腹腔内注射による致死毒性を指標として定量されている。マウス法は全ての毒を検出し、高価な機器を必要としない点で優れている。しかし毒の種類を特定できず、試料調製と結果の判定に長時間を要する。また、動物愛護の観点から実施数を最小限とすることが望まれている。本研究で開発した方法は、高度化・高精度化された貝毒の測定方法として、マウス法の代替法となる。	本研究で開発された貝毒の測定方法として、LC-MS法による脂溶性毒群の一斉分析、蛍光HPLC法による麻痺性貝毒の0群を含めたゴニオトキシン群及びサキトキシン群の一斉分析がある。これら高精度分析法は、CODEXから提案が予想される低い許容値に対応できる方法であるが、諸外国から国際的認知を得るための検証試験を実施する必要がある。そのためには、プロトコルを作成して測定操作の標準化を行い、これに基づいたバリデーション試験が必須となるが、プロトコルの作成・実証試験の実施は今後の研究に委ねることとする。	分担研究者は、食品安全委員会及び毒・自然毒等専門調査会の専門委員として、第6回食品安全委員会及び毒・自然毒等専門調査会(平成18年10月30日(月))において、「海産自然毒―貝毒監視体制の現状と今後の問題―」の演題で話題提供を行い、本研究の目的、必要性及び成果の一部について説明した。本研究の成果が、今後の魚介類の自然毒に係わる調査資料として活用されることが期待される。	主任研究者及び分担研究者は、2005年11月の第40回有毒微生物専門部会日米合同会議(UJNR)において、また、主任研究者は2005年12月の環太平洋国際化学会主催の学会 PACIFICHEM 2005における特別シンポジウム「海洋毒：その構造、毒性と検出」において、さらに分担研究者は2006年11月の第10回有毒微生物に関するシンポジウムにおいて、いずれも招待講演者として本研究の成果を発表した。	0	0	0	0	5	6	0	0	0									

食品中化学物質の複合毒性に関する実験的研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	広瀬 雅雄	複合毒性は、農薬、食品添加物、医薬品、化学物質の毒性や安全性を評価する上で、常に問題になってくるが、実際の評価は困難である。本研究では、複合毒性の実態（化学物質同士の反応、代謝活性化や解毒を介した複合並びに加算・相加・相乗毒性）や、そのメカニズムの一端を明らかにし、今後複合暴露のリスクアセスメントに応用する場合の基礎的データを提供した。						0	12	0	0	17	2	0	0	0
農薬等の一律基準と加工食品基準及び急性暴露評価に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	米谷 民雄	一律基準を農薬等の毒性の強さから設定すると動物薬の値に引きずられること、分析法の定量限界からは0.01 mg/kgを全てで達成することは困難であることが明らかとなった。基準値が設定された加工食品中の残留農薬について、GC/MS及びLC/MSIによる分析法を開発した。国民健康・栄養調査データから暴露評価に特化した摂取量データベースを作成し、圃場試験などからの残留農薬濃度と掛け合わせて、確率論的アプローチにより短期摂取量を推定した。また、急性参照用量を国際間で比較し、相違点を明らかにした。			本研究の平成16年度の報告書において、一律基準を0.01 mg/kgと設定すると、分析法が対応できない農薬/食品の組み合わせが多数あることが判明した。それをふまえて、平成17年4月13日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、分析法が対応できない場合には、分析法の定量限界をもって一律基準に代えることが決定された。以後、そのグループは類型6-4と称されている。			1	1	2	0	9	0	0	1	0
国際的動向を踏まえた食品添加物の規格の向上に関する調査研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	佐藤 恭子	品目によって世界的に異なる参照IRが使われている場合があり、その原因を解明した。NMRを応用した規格試験法を確立した。次亜塩素酸ナトリウムによる殺菌処理の消毒生成物を明らかにした。これらは、IR測定法の向上、NMRの応用範囲の拡大、次亜塩素酸ナトリウムによる殺菌処理の消毒生成物に関する知見の集積に役立つ。			本研究で得られた標準IRは第8版食品添加物公定書等の参照IRとされた。また、生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定結果は、食品添加物の摂取量の参考値として審議会資料等に用いられ、JECFAでも活用されている。香料化合物の生産使用量・摂取量については、JECFAにおける香料化合物の安全性評価の際に我が国の情報として提供される。	香料化合物の生産使用量・摂取量及び自主規格については、日本香料工業会ホームページ上で一般公開される。	0	2	0	0	2	2	0	4	0	
ウイルス性食中毒の予防に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	武田 直和	わが国の健康人におけるA型肝炎ウイルス抗体保有状況を年齢別に測定し、抗体陰性率が毎年確実に増加傾向にシフトしていることを明らかにした。野生イノシシから初めてE型肝炎遺伝子を検出するとともに、野生イノシシからヒトへの直接伝播を証明し、リザーバーとしての野生イノシシの役割を明らかにした。23種、18遺伝子型のノロウイルスVLPを作出し、それら的高力価血清との交差血清反応から各々のVLPの抗原性を明らかにした。	RT-LAMP法によるA型肝炎ウイルス遺伝子検出法を確立し、新たな迅速技術として応用を可能にした。ブタに加え野生イノシシがわが国におけるE型肝炎ウイルスの主要なリザーバーであることが明確にした。原因不明の非ABC型急性肝炎と診断された場合、ブタや野生イノシシの喫食の有無がE型肝炎診断の有力な手がかりとなりえる。食品からのノロウイルス検出にはVLPを抗原にして作成した高力価抗体を用いた免疫磁気ビーズが効果的な検出法であることが明らかになった。	研究班で作成したリスクプロファイルが、平成18年9月11日に開催された食品安全委員会・微生物(第18回)・ウイルス(第11回)合同専門調査会において、カキを主とする二枚貝中のノロウイルス、二枚貝中のA型肝炎ウイルス、豚肉中のE型肝炎ウイルスとして食品健康影響評価のためのリスクプロファイル中に掲載された。	本研究班での研究結果に基づき、「食肉を介するE型肝炎ウイルス感染事例について(E型肝炎Q&A)」(平成18年12月改定)、および「ノロウイルスに関するQ&A(最終改定:平成19年3月7日)」の改定において情報を提供した。	ノロウイルスGI/4がわが国における急性胃腸炎大流行の主要な遺伝子型である。ターゲットをGI/4に絞った迅速診断試薬の開発、およびワクチン開発が必須である。	16	23	10	1	31	5	0	3	0	
細菌性食中毒の予防に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	高鳥 浩介	ペロ毒素遺伝子検出のためのPCR法およびDNA抽出法を食品で検討した。LAMP法により輸入牛肉からのVT遺伝子検出を行い、下痢原性大腸菌検出系を検討した。カンピロバクターのリスクプロファイルを行い、汚染実態調査によりデータ収集した。非加熱喫食食品の製造工程に従ってリステリアの危害分析を行い制御の方向性を検討した。魚卵加工製品のリステリア汚染による菌の消長を調べた。ヒトのリステリア症の情報収集や疫学的情報を行い、分離株の病原性および環境抵抗性を検討しそれぞれの成果が得られた。	食中毒事例における原因食品中の食中毒細菌の菌数測定を地方自治体に依頼した。食中毒細菌は、菌種によっては100未満の少ない摂取量でも感染が成立することが推定され食中毒細菌の非常に少ない摂取量でも感染が成立することがわかった。ヒトのリステリア症の情動収集や疫学的情報を行い、分離株の病原性および環境抵抗性に関して新規な知見を得た。	腸管出血性大腸菌の検査法として厚労省監視安全課から通知を出した。	食中毒事例における原因食品中の汚染菌数に関する研究については、全国の地方自治体に原因食品中の食中毒細菌数測定について調査依頼を行った。17事例での報告があり、サルモネラ、腸管出血性大腸菌、毒素原性大腸菌、カンピロバクターおよび腸炎ビブリオについて少数での菌数の汚染食品でも感染の危険性があることが示された。	2005年11月に第89回日本食品衛生学会学術講演会において、シンポジウム“Listeria monocytogenesの研究動向”を開催した。2005年11月に第89回日本食品衛生学会学術講演会において、シンポジウム“Campylobacter食中毒の制御”を開催した。2006年9月に第27回日本食品微生物学会において、シンポジウム“日本を震撼させたO157による集団食中毒—その後の10年”を開催した。	3	20	14	0	62	5	0	1	3	

ダイオキシンの乳幼児への影響その他の汚染実態の解明に関する研究一特に母乳中のダイオキシンの経年的変化と乳幼児発育発達に及ぼす影響一	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	多田 裕	わが国の母乳中のダイオキシン類濃度とその年次変化が明らかになり、乳児が摂取するダイオキシン類の量が明らかになった。また、ダイオキシン汚染が乳児の健康に明らかな影響を与えていないことが明らかになった。さらに母乳の摂取量によっては、成人の平均血中濃度より高濃度の血中ダイオキシン類濃度を乳児も認められることが明らかになった。	定点を定めて測定したダイオキシン類の濃度が低下傾向にあることが明らかになった。また現時点の程度の汚染では乳児の健康に明らかな影響が無いことが明らかになり、母乳哺育の安全性が確認された。近年のアレルギー疾患患者の増加や甲状腺機能異常の頻度増加にダイオキシン汚染が関与していないことも明らかになった。以上より多くの利点がある母乳を安心して推奨出来ることになった。	なし	ダイオキシン対策に対するパンフレットの中に当研究班の研究成果としての母乳中のダイオキシン類の年次推移が引用され、一般への知識の普及に役立った。また、母乳中のダイオキシン濃度の低下傾向は、国のダイオキシン対策が効果をあげていることを示しており、事業の効果に用いることが可能であることを明らかにした。さらに、母乳哺育の推奨を含む母子保健対策に貢献し少子化対策にも成果があった。	なし	1	3	3	0	9	4	0	0	0	
新規培養細胞系を用いたアレルゲン性評価試験法に関する研究	17	18	食品の安心・安全確保推進研究	中村 亮介	ラット培養マスト細胞株にヒト高親和性IgE受容体(FcεRIα)を発現させた系、および、FcεRIαと上皮増殖因子受容体とのキメラ受容体を作製してルシフェラーゼアッセイ用のヒト子宮頸部癌由来細胞に発現させた系の二つを確立した。これらの系を用い、抗体を用いてIgEを検出する従来法とは全く異なる、生きた細胞のシグナル伝達に基づきIgEの感作および架橋を高感度に検出するという、より生理的なアレルゲン性評価試験法を開発した。	アレルギー患者血清中のIgE濃度は、血清中に共存するさまざまな阻害因子(抗FcεRI自己抗体や抗IgE自己抗体等)のため、必ずしも臨床症状を反映しないことが知られている。本法は、実際にFcεRIに結合可能なIgEを定量できるという点において、単純にIgEとの結合を検出する従来法に対する大きな利点を持つ。また、従来法では加工に伴う食品のアレルゲン性を十分に調べられない恐れもあったが、本法はその点を克服しうる。	なし	なし	なし	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
魚介類に含まれる食中毒原因物質の分析法に関する研究	17	18	食品の安心・安全確保推進研究	相良 剛史	まず、CTX類とPTX類の簡易精製法ならびにLC/MS分析法を確立した。さらに、西日本沿岸におけるGambierdiscus属とOstreopsis属渦鞭毛藻の分布状況を明らかにするとともに、国内に流通または流通しうる食用魚類の毒性を再評価した。	—	—	本研究成果であるCTX類とPTX類の機器分析による定量法の確立は、これら検査体制の充実・強化に貢献し、国内外産を問わず、本邦に流通する魚介類のモニタリング実施に大きく寄与すると考えられる。一方、シガテラ中毒やPTX様中毒の早期診断や未然防止、これまで毒性が不明で未利用資源となっている魚介類の食用化の実現が期待される。	—	4	3	0	0	7	6	0	0	0	
コンフォメーション特異的抗体による簡便で高精度なBSE診断法の開発研究	17	18	食品の安心・安全確保推進研究	橋口 周平	ヒトプリオン分子(aa23-231)のin vitroフォルディングにより、βシート型プリオン蛋白、プリオン蛋白フィブリルを作製、透過型電子顕微鏡、原子間力顕微鏡、CDスペクトル解析によりそのコンフォメーションを確認後、抗体ファージライブラリーと直接反応させることで、プリオン蛋白分子のコンフォメーションをスクリーンする特異的抗体を作製できることを明らかにした。	作製されたプリオン蛋白のコンフォメーション特異的抗体が、実際の感染材料中の異常プリオンを直接識別できるかどうかを決定することが残された課題であり、感染性、病原性と関連した構造に特異的な抗体の選別を試みている。	なし	なし	なし	0	0	0	1	5	3	0	0	0	
小児薬物療法におけるデータネットワークの実用性と応用可能性に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	石川 洋一	小児科領域における1)適応外使用医薬品の実態、2)剤形変更状況の実態、を限定された品目ではあるが明らかにし、適応外使用医薬品問題の実態を指摘することが出来た。これらは問題として認識されながらも実数として明らかにされたことは殆ど無く、本調査結果は貴重であり、行政・学会・製薬企業に有効な情報提供を行うことが出来た。医師主導治療実施ではフェンタニル注のデータが治療薬選定に活用された。	本研究の適応外医薬品の実態調査報告により、小児用剤形のない医薬品について、製薬企業が数社、開発を検討するに至った。医薬品が発売に進めば、今まで適切な剤形が無く負担を負っていた小児患者に対する貢献は大きなものであった。特にミダゾラム注射剤の内服薬での使用、各施設で大量に行われるフルフリリン錠剤粉砕等は、行政・学会・製薬企業共に大きな問題となった。	小児治療推進のために全国調査の結果を用いて小児臨床試験候補施設選定案を作成した。本選定案を用いて製薬企業の治療、医師主導治療、製造販売後調査を実施すれば、施設選定を迅速化することができる。17年度には、製薬企業の抗生物質点眼薬治療で有用性が実証された。	本研究は実績を評価され「小児薬物療法根拠情報収集事業」の国内使用実態調査に参画し、メトレキサートカプセルの若年性特発性関節炎の効能・効果ですべてに調査を開始した。今後は小児薬物療法検討会議の選定方針にしたがって調査を進める。医薬品医療機器総合機構の安全性調査では小児薬物療法に関する医療機関ネットワーク試行調査において「小児科領域での輸液、維持液投与後の低ナトリウム血症に関する調査」などを実施している。	平成18年7月30日午後7時のNHKニュース他で本研究班の小児薬物療法における剤形変更問題について報道され、小児科領域において小児に使用しやす剤形が必要であること、施設の薬剤師が安全確保に務めながら対応している状況が国民に伝わり反響を呼んだ。薬事日報やJapan Medicineなどで小児薬物療法の適応外使用問題が取り上げられ改善の必要性を訴えることが出来た。	2	0	3	0	4	0	0	1	1	
ワクチンや抗がん剤など特殊な成分の医薬品における非臨床安全性試験の実施手法等に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	井上 達	既存のガイドラインでは評価が困難な特殊医薬品、特にワクチンと抗がん剤に関する非臨床安全性試験の実施手法等についてICHや欧米のガイドライン類似文書を参照しつつ本邦においてガイドラインを設定する際に必要な骨子案の成案を策定した。	本研究で対象としたワクチンや抗悪性腫瘍剤については、十分な非臨床安全性試験の実施が困難であったため臨床的視点から見た際の危害情報が十分でなかった。これに対する改善が図られることとなる。	ワクチンの非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドライン並びに抗がん剤の非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドラインを新たに策定する際の骨子案となる。	ワクチンの非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドライン並びに抗がん剤の非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドラインの未だ策定されていない現状にあって行政的に医薬品審査等の局面でこれらの骨子案を参照しつつ実地の対象として利用することが可能である。	日本トキシコロジー学会等当該領域の関心の深いステークホルダーの参集する場において画策にあたっての情報交換会を企画推進実施してきた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

国際的動向を踏まえた医薬品の新たな有効性及び安全性評価等に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	上田 慶二	短期発がん試験について検討し、発がん感受性の検討を行った。免疫毒性の研究においてLocal Lymph Node Assayの必要性が判明した。ナトリウムチャンネル遮断薬の使用に際して、Bruguda症候群、ことにSCN5Aの異常例においてはPilsicainideの使用に際して慎重な注意が必要であることが判明した。体位変換に際するQT間隔の変化の観察が非薬理学的陽性対照として有用であることが判明した。	医薬品の製剤開発のありかたについて指針を示した。臨床試験との関係における非臨床試験のタイミングについて研究した。また臨床試験におけるマイクロドーズ試験の実施法について検討した。小児における治験の実施に際する問題点の検討を行った。臨床的医薬品情報の標準化に関する研究を実施した。	本研究の成果はICHの専門家会議における討議に報告され、ガイドライン作成の重要な資料として活用され、すでに50以上の医薬品開発に関する臨床的、非臨床的ガイドラインが作成され、その日本語訳が我が国においても広く活用されている。またこれらのガイドラインの利用に際する問題点の解決に対しても研究班の成果が利用されている。	本研究の成果は、ICHのガイドラインとして利用されている等、広く行政施策に反映されている。	特記することはない。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
安全性評価のための動物実験代替法の開発および評価体制の確立に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大野 泰雄	わが国発のin vivo及びin vitro皮膚感受性試験や皮膚腐食性試験をバリテーション等により評価し、適切な方法であることを明らかにした。	なし。	日本学術会議による動物実験に関する指針作成に参画した。	1996年に改訂された動物の愛護と管理に関する法律に動物実験に関する3Rの原則が組み込まれた。これに際し、議員団から意見聴取を受けた。	in vitro皮膚感受性試験(h-CLAT)は度々か新聞で紹介された。また、日本動物実験代替法学会だけでなく、薬学会や薬理学会で代替法に関するシンポジウムを開催した。また、2007年に国際動物実験代替法会議を主催することとなった。	5	39	5	0	85	31	0	0	0	0	
医療機器の性能基準設定に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	梶谷 文彦	「性能基準」関連の研究においては、当初の目的の「医療機器の性能基準ガイドライン」策定までは至らなかったが、策定に必要な種々の検討結果を「医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書」として取りまとめた。また、「ソフトウェア」関連の研究については、「医療機器のソフトウェアに関する基本調査報告書」として取りまとめた。	医療機器の性能基準が、臨床不可欠な要素を盛り込むとともに、臨床上有用性を担保するための枠組みを示すことが出来たので医療機器にかかわる多くの関係者に活用され、この分野の研究を促進する礎になると考える。また、医療機器のソフトウェアを単独で承認・認証する場合の臨床面での課題についても検討した。	「性能基準」関連の研究においては、医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書」を参考に、課題等を整理し、「医療機器の性能基準ガイドライン」を策定する必要がある。また、「ソフトウェア」関連の研究に関しては、最終的には、薬事業務に関する医療機器のソフトウェアの審査ガイドラインや開発段階における体制整備のガイドラインなどの策定を目指す必要がある。	医療機器の性能基準に関しては、必ずしも明確な概念定義がなされていないかった「医療機器の性能」に関する考え方の大枠と、性能規制のあり方を提言することが出来た。また、性能規制上の諸課題も検討することが出来た。医療機器のソフトウェアに関しては、規制のあり方を検討する前段階としての諸課題を整理することができた。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器分野の臨床評価ガイドラインの作成に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	妙中 義之	医療機器に関しては、ガイドラインなどを作成する際のプロセスとして、1)GQPで対応できない項目の整理と対応、2)国際状況の調査、3)問題の解決策の提案などに関して、治験への反映をどのようにするかという、方法論や体制作りに関しての基本的な考え方を提案することができた。体外診断用医薬品に関しては、体外診断用医薬品の使用現況の調査とその製品の特性などに基づく分類、日本での研究に関する倫理指針と医学倫理指針に関して検討し、この領域での問題点を明らかにしつつある。	医療機器では、本研究の研究内容などを基に提案してきた通り、硬直化した治験を実施するのではなく、メーカー、適合性評価機関、規制当局、学会などが協力し合いながら、医療機器の目的、特徴、リスク・ベネフィット分析、症例数も含めた試験デザインの決定などをどのようにするかという方針に従って、国内初の体内埋め込み型補助人工心臓システム、EVAHEARTの治験が開始された。体外診断用医薬品では、診療・遺伝子情報などの個人情報保護のガイドライン、臨床検査関連の倫理指針などを臨床応用に向けての検討を行なった。	医療機器については厚生労働省と経済産業省が協力して設置した「次世代医療機器評価指標検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」の中で「体内埋め込み型医療機器(高機能人工心臓システム)」に関して、審査・開発ワーキンググループの活動の方向付け、非臨床試験や治験デザインに関するガイドラインの試験項目と内容に関して具体的な提案を行い、本研究の実際的な活用例とすることができた。体外診断用医薬品についても臨床性能試験実施ガイドライン(案)の検討を行なった。	医療機器については、平成17年度に厚生労働省と経済産業省が協力する「次世代医療機器評価指標検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」の立ち上げと17年度・18年度の検討内容、ワーキンググループの活動に、本研究で検討してきた内容を反映させ、新しい医療機器の製品化に向けての開発や審査のあり方の方向付けを行なった。また、学会の専門知識をこれらの過程に組み込む体制の構築に貢献した。	医療機器では本研究の検討内容によって検討されてきたことの主任研究者による情報発信などにより、日本人工臓器学会、日本胸部外科学会などの医療機器開発や臨床応用へのガイドライン作りの機運が盛り上がり、平成18年の日本人工臓器学会でのシンポジウムとして取り上げられた。また、平成19年に予定されている国際人工臓器学術大会でも同通訳セッションとして治験を経由して医療機器の製品化を行なうプロセスに関してのシンポジウムを計画している。	0	1	10	0	0	0	0	0	1	1	
タンパク質製剤および非ウイルス性遺伝子導入製剤の分子運動性に基づく安定性試験法の確立に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	吉岡 澄江	従来、タンパク質や非ウイルス性遺伝子導入製剤の保存中の安定性は構造緩和時間を指標とした分子運動性と関連すると考えられてきたが、本研究の成果により、β-緩和時間によって表されるスケールの小さな分子運動性と密接に関連することが明らかになった。	従来、非ウイルス性遺伝子導入製剤は保存安定性に劣るため、用時調整されることが多いが、β-緩和時間を抑制する効果の大きいショ糖を添加した製剤においては50℃で50日の保存後において用時調整した製剤と同等の高い遺伝子導入効率を示し、臨床における本製剤の活用が期待される。	保存実験によって製剤の保存安定性を実際に確認する現行の安定性試験ガイドラインにかかわる省資源型の試験法として、β-緩和時間などの分子運動性パラメータに基づく安定性試験法の可能性が明らかになった。今後試験法の信頼性をさらに高める研究を継続する必要があると考えられる。	なし	日本薬学会第126年会において発表された本研究の成果が報道機関向けの講演ハイライトとして公表された。	1	43	0	0	35	17	0	0	0	1	
日本薬局方等医薬品基準の国際ハーモナイゼーションに関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	川西 徹	日本薬局方(JP)に記載されている試験法や医薬品各条規格などについて、科学技術水準の向上を取り入れながら、国際調和を目指した今後の改正のための提言をまとめた。本研究の成果は、JPの第14改正第二追補および第15改正に反映され、JPが国際社会の中で医薬品の品質の規範書として先進性を保ち、かつ発展させる事に貢献した。また、ICH(医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議)やPDG(薬局方検討会議)等の国際的な場での日本側の主張に科学的根拠を与えるものとして本研究成果が活用された。	本研究成果を反映してJPが改正されることにより、収載医薬品の品質や、品質を総合的に保証するための規格及び試験法を正確且つ速やかに医療従事者に周知することが可能になる。また、JPは、製薬企業が医薬品を承認申請、品質管理する際の規格および試験法の標準書として活用されているため、JPの改正によって医薬品の品質確保がより確かなものとなり、国民の安心安全、健康確保に大きく貢献する。	第14改正第二追補および第15改正JP告示の原動力となったこととことまらず、平成18年3月31日付け薬食審発第0331013号「日本薬局方の日本名変更に伴う医薬品の一般的名称(JAN)の取扱いについて」、同3月31日付け薬食発第0331005号「第十五日本薬局方の制定等について」別紙13(旧薬局方日本名を改正した品目など)、同10月2日付け医薬品局審査管理課事務連絡「我が国における医薬品の一般的名称の変更(案)に関する意見の募集について」など数多くの医薬品品質関連ガイドラインが反映されている。	本研究の成果は、JP改正に関する審議を行う薬事・食品衛生審議会局方部会関連の各委員会での審議に活用され、委員会での議論に科学的根拠を与えるものとなった。すなわち、本研究は、医薬品の承認審査における品質審査の基準、あるいは、監視指導での品質確保の標準書として活用されるJPの改正を通じて、医薬品の品質に関する薬事行政の円滑かつ効率的推進に貢献するものである。また、薬局方の国際調和が進展することにより、米欧の行政当局が医薬品の品質を同じ基準で評価することが可能になる。	JPの改正を通じて、医薬品の品質に関する情報を国民に適切に伝えることができた。また、国際的学術雑誌や国内の専門誌にも本研究の成果を掲載し、我が国の承認医薬品の品質確保に関する最新動向を広く周知することができた。医薬品の名称の改正と国際調和に関する研究の成果の一部は、日本医薬品一般名称データベースとしてインターネットで公開されている。生物薬品の試験法研究に基づき開発された糖鎖試験法に関連して、特許出願を行った。	2	39	35	0	2	2	4	31	13		

ワクチン製造株の品質管理に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	加藤 篤	同一品質の生ウイルスワクチンを安定的に供給することは、国民の健康保持上重要なことである。現在の製造方法及び生物学的製剤規準の枠組みの中で、製造承認株から数えて同一継代歴のワクチンを安定的に市場に出すべく麻疹、風疹、おたふくかぜ生ワクチン製剤に導入する案を作った。	ワクチン接種後の副反応は、ワクチン接種により得た利点に比べて小さい場合には許容される。生ウイルスワクチンは、対象者が主に子供であり、その接種者数も多いことから、品質の安定性には十分に気をつける必要がある。医薬品GMPIに加えてシードロットシステムを導入することにより製品の品質の安定性が向上し、変異ウイルスに由来する副反応を無くし得る。	生物学的製剤基準の枠内で、ワクチン株に対して暫定マスターシード、ワーキングシード、プロダクションシードの設定を行った。ワクチンの品質を検証するためにワクチンに含まれるウイルス集団の管理技法の検討を行った。	医薬品GMPIにシードロットシステムが加わることで、製品のロット間の品質的同等性はさらに向上する。一方、わが国の生物学的製剤は全ロット検定を行い、それに合格しなければ展示、販売できない。しかし、これらシステムにより生物学的製剤のロット間格差が無くなるならば、検定項目の見直し、全ロット検定システムそのものも見直しが可能になる。	13	10	0	0	10	0	0	0	0	0	
ワクチンの安全性向上のための品質確保の方策に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	財団法人 予防接種リサーチセンター	経鼻接種による新方式のインフルエンザワクチンの開発に成功し、poly(LC)をアジュバントとして用いた高病原性鳥インフルエンザワクチンのマウス経鼻接種試験で感染防御が確認された。Reverse geneticsの手法やキメラワクチン開発の手法を確立した。RT-LAMP法による百日咳の迅速診断法を開発した。DPT-P混合ワクチンの力価試験法、標準品の安定性の確認が行われた。嘔吐下痢症病ウイルスの分子疫学調査からわが国での流行状況とワクチン開発の必要性が検討された。	インフルエンザ罹患者時の局所粘膜での過剰なサイトカインの産生を確認し、病像解明に示唆を与えた。副反応症例の検討も行われた。ワクチン副反応と紛れやすい小児の神経系疾患の現状が報告された。高齢者に対してはインフルエンザワクチンに加え、肺炎球菌ワクチン接種の重要性が示され、小児のインフルエンザにおける脳症の合併と多用されている薬剤の副反応との関連について検討された。抗体調査の結果から新規医療従事者へのワクチン接種の必要性が示された。	神経疾患や重症心身障害児者に対するワクチン接種の必要性から、専門学会と協働でこれら患児へのワクチン接種ガイドラインが作成された。とくに施設等での活用が期待される。	ワクチン接種既往のある年長児、成人での麻疹罹患の調査結果から、麻疹風疹の2回接種の必要性を報告、提言し、18年度からの実施に貢献した。麻疹ゼロ作戦の実施と成功から、医師会と行政の連携による運動のモデルを示した。各地のワクチン実用状況の情報収集により、予防接種方式の変更等による現場の混乱等に対応する情報発信を行った。予防接種制度については、少子化対策、育児支援の観点から見直すべきとする提言を行った。	本研究班が構築した、基礎医学、ワクチン学の専門家、臨床医、疫学者を網羅した全国的ネットワークには、各都道府県から少なくとも一名の臨床医家が参加しており、ワクチンに関わる情報の収集と最新知見の発信が行われた。年度末の総会は百名を越える参加者による発表、討議があり、全員が情報の収容に満足しており、今後とも何らかの形でワクチン接種関係者のネットワークの維持、活用が切望されている。	25	74	40	15	27	5	0	3	10	
血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	高橋 孝喜	「安全かつ適正な輸血医療」の実施状況把握のために輸血管理体制及び輸血療法委員会の活動状況、自己血輸血を含む輸血療法の実績、「輸血療法委員会運用マニュアル」案の有用性等を3年にわたりアンケートし、各年、対象1355病院の60%以上より回答を得た。輸血部門によるアルブミン使用状況把握は68%と急増し、アルブミン及び新鮮凍結血漿の使用量が減少し、輸血管理料ⅠまたはⅡを計297施設が取得していることから、適正輸血の意義が浸透しつつあると考えられた。また、各地域の合同輸血療法委員会の有用性も確認された。	最終アンケート結果では、輸血の一元管理体制の確立が87%、輸血療法委員会の設置が94%であり、アルブミン管理は89%が薬剤部だが、輸血部門によるアルブミンの使用状況の把握は68%と急増していた。輸血管理料Ⅰを108施設(13%)、輸血管理料Ⅱを189施設(23%)が取得していた。但し、専任の輸血責任医師が存在する施設は14%と少なかった。「輸血療法委員会運用マニュアル」案は77%が概ね肯定的に評価した。以上より、適正輸血の意義が浸透し広く実践されつつあること、上記マニュアルの有用性が確認された。	先ず、研究班の班員相互のディスカッション及びパブリックコメントに基づき、「血液製剤適正使用マネジメントガイドライン」案を作成し、同案の有用性についてアンケート調査した。多数の施設が賛同されたが、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」と重なる内容のガイドラインは混同され易いとの意見もあり、輸血療法委員会活動について参考となる「輸血療法委員会運用マニュアル」案を作成した。同案はアンケートでも肯定的に評価されたことから、日本輸血・細胞治療学会のホームページ等で公開を検討したい。	「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の施行、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改訂、「輸血管理料」の新設等による「安全で適正な輸血医療」の誘導効果等、行政施策の有用性を検証し、新たな課題を検討するた、本研究班の輸血医療の総合的なアンケート調査研究は有用であった。	「安全で適正な輸血医療」を実施するため、各医療機関の輸血療法委員会及び各地域の合同輸血療法委員会による、輸血療法の実績の解析、適正な輸血医療の推進が重要であり、その活性化のための政策が期待される。	2	0	22	4	0	0	0	0	0	0
同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	佐川 公嬌	2005年から3年間実施したアンケート調査での輸血実績のデータは、日本の輸血実績の44.3%を捕捉していた。2006年1年間の自己血輸血の実績が205,946単位?209,207単位集積されたので、日本全体の2006年1年間の自己血輸血実績は464,889単位?472,250単位と推計された。臨床的に確認された自己血の細菌汚染は4例で、約10万本の自己血輸血が行われているので、2.5万本に1本の頻度で細菌感染が起こったと推定された。患者は重篤な後遺症は残していない。	15施設の共同研究によって、自己血の細菌培養による細菌汚染の実態調査研究を、2005年10月から2007年3月までの18ヶ月で3,735例実施し、4例が細菌培養陽性。その内1例は疑陽性と判定した。最終的に陽性判定の3例で検出された細菌は皮膚の常在菌であった。細菌汚染の頻度は、1,245本に1本の割合(0.08%)と推計された。また、発生は7月、8月、9月の夏季に集中した。	1994年の厚生労働省による「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」、2001年日本輸血・細胞治療学会および日本自己血輸血学会による「改訂 自己血輸血ガイドライン(案)」を基盤にして「自己血輸血ガイドライン改訂案」を作成した。内容は2部構成とし、第1部は基礎編で、従来どおりのガイドラインの記載を行い、第2部ではフローチャート、図、クリニカルパスなどのビジュアル化によって、自己血輸血の初心者でも安全で適正な自己血輸血が実施できる構成とした。	自己血輸血ガイドライン改訂案は日本自己血輸血学会のホームページに掲載されており、学会員からのパブリックコメントを募集である。一定期間の後、寄せられた意見を取り入れて、さらに改訂を行い、成案とする予定である。	2007年5月に開催される第55回日本輸血・細胞治療学会でのシンポジウムで、上記の研究内容を発表する予定である。	26	2	31	0	40	0	0	1	1	
植込み型生命維持装置の安全対策に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	笠貫 宏	従来の不具合事例の取扱い上では、あまり扱われていなかった、不具合の発生率を信頼性工学に基づいて算出する手法を導入した。しかも単なる不具合発生率のみでなく、患者に現われる症状の重症度に基づいて不具合の深刻度を評価する手法に修正して用いている。これは、信頼性工学のFEMA手法を拡張して応用したもので、従来の不具合の判定法と同等の判定を客観的、科学的に判断するに適した手法であって、国内外を問わず、きわめて斬新な概念である。	本研究では、不具合事例蓄積伝達システムに、適切なキーワードによる検索機能を持たせることの重要性を説いている。これは、このシステムを単に不具合事例の羅列されるシステムとするのではなく、不慣れた手技等を採用せざるを得ない状況になった医師に、その手技で注意すべき不具合の原因を示唆するなどして、不測の不具合発生防止にも役立つものとするため、重要な要素といえる。	本研究の中ではガイドラインの形では扱われていないが、不具合事例が発生した場合、転居などの理由で、万一医療機関側からの伝達経路が途絶えてしまっている患者の救済に役立つ手法を提案している。これを実現するための環境が整い次第、これを含めた患者に対する啓蒙活動を開始することで、不具合発生時に備えるべき、患者向けのガイドラインを完成することができる。	昨今では、不具合の届出に際し、不具合の発生率の明記を求められるようになるなど、本研究で提示した指標が実際の行政にも反映されつつある。	第20回日本心臓ペースング・電気生理学学会学術大会の電磁干渉・不具合教育セミナーは、医療界、製造販売業界、患者代表、行政を加えて意見交換を行うセミナーであった。	0	0	0	0	3	0	0	0	3	

副作用の発現メカニズムを考慮した対応方策に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	井上 和秀	生理的条件ではグルコースが常に存在しているため、我々は、グルコース存在下のインシュリン分泌に対するATPの影響を調べ、その結果、P2Xを介してインシュリン分泌を増強することを見いだした。この増強のかなりの部分は電位依存性Ca ²⁺ チャネル依存性であったが、電位依存性Ca ²⁺ チャネル以外の経路も関与すると考えられる。一方、P2Y1受容体を介するグルコース誘発インシュリン分泌の抑制は著明であり、過剰なインシュリン分泌を制御するという重要な役割をATPが担っている可能性がある。	なし	なし	なし	0	29	0	0	0	0	0	0	0	0
血液脳関門破壊に基づく医薬品副作用の予測系の確立に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大野 泰雄	In vitroの血液脳関門(BBB)モデルを作成し、常態及び病態時のBBB機能を評価する上での有用性を示した。	インフルエンザ脳症の機構を探る上で重要である。	なし	—	0	33	6	0	45	16	0	0	0	0
依存性薬物および未規制薬物による神経毒性と精神病の発現機序に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	鍋島 俊隆	規制薬物である5-MeO-DIPT、MDMAやmGPP関連化合物の抽出・合成法を確立、覚醒剤やこれら化合物による依存や神経毒性に関する動物モデルや分子機序を調べるための培養細胞を用いた実験系を確立。これらの実験系を用いて行動、生化学および分子生物学的な研究を統合し、MAPやMDMAによる依存、情動性・認知障害などの分子機序としてモノアミン系、グルタミン酸系、カンナビノイド系を介する細胞内シグナル系の関与と、依存発現時の脳内遺伝子発現変化の解析や共通して変動するタンパク質が見出された。	実態調査研究において薬物服用後せん妄や精神病を呈した症例から5MeO-DIPT、5MeO-MIPTや未知のトリプタミン系剤が検出、覚醒剤として売買されていることが判明した。MDMAも覚醒剤と同様依存性及び精神毒性が強く遺伝子リスクファクターが見出された。依存重症度評価システムの構築とASI日本語版およびCraving Indexの作成により収集された患者のデータが標準化され、覚醒剤嗜好性が抗うつ薬やミノサイクリンによって減弱されることが見出されたことより臨床現場での有効性についても検証中である。	なし	1)新設刑務所において薬物依存受刑者の問題点把握のため、日本に導入した嗜癖重症度評価尺度とオリジナル開発した再使用リスク評価尺度が導入予定 2)H17の報告をもとに2-C-T-7が麻薬指定を受けた/H18年4月?	新聞掲載(北陸中日新聞:2006.12.1,日経新聞夕刊と東京新聞夕刊2006.8.4,河北新報2006.10.26と29,長崎新聞2007.5.23,日経新聞2006.7.7,千葉日報2006.5.31,日経産業新聞2006.4.26)TV番組(日テレ2006.6.12/脱法ドラッグ使用の危険性と薬事法改正.NHK2006.8.23/若者に危険・飲み物感覚で広がる脱法ドラッグ)雑誌掲載(Biological Psychiatry誌2007.3.1/サルPET画像)	8	316	110	25	612	225	5	1	8
幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	白井 睦詔	Pax5遺伝子欠損マウス由来ProB細胞による胸腺再構築の実験系を確立し、造血系細胞における各種遺伝子の機能解析法を新規に立ち上げた。またこの系を用いて実際にRhoH、Rac1、Erk5などの重要性を示すことにも成功し、そのデータを基にRhoH、Rac1の遺伝子改変マウスを作成した。これら遺伝子改変マウスの解析結果からT細胞の分化成熟においてこれらの分子が重要な役割を果たすことを示した。また、LIFによるGATA3の誘導とT細胞系列への分可能維持の関係を示唆することもできた。	サイトカインによるT細胞の分化制御メカニズムの一端を明らかにし、生体から得られる造血幹細胞を希望の血球へと優先的に分化させて患者に供給する医療を可能にするものであり、膨大な社会的効果を生み出す可能性を秘めている。またRhoHなどのsiRNAは分化制御薬としての利用が期待できる。ヒトでの胚や卵の使用は倫理的観点などから厳しく規制されており、臨床応用は困難であるが、体細胞を利用した本研究の成果はヒトへの応用も容易であり、今後、臨床応用に向けて研究を続けていく意義がある。	—	—	0	3	0	0	26	2	0	0	0	0
幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	千葉 滋	ヒト臍帯血CD133陽性細胞を、可溶性NotchリガンドであるDelta1-Fcを用いて無血清・無フィーダー条件で培養することにより、免疫不全マウスで長期造血可能な造血幹細胞を約6倍に増幅することができた。臨床応用可能な方法による造血幹細胞増幅の成果としては最高レベルである。一方、ヒト胚性幹(ES)細胞を培養し、過去の報告に比べ高純度で好中球に分化させ、機能解析までを行い、正常人末梢血好中球と比べほぼ同等の機能を有することを示した。	1ユニット臍帯血中の造血幹細胞数が少ないことが、臍帯血移植の限界の一つを規定している。本研究では、臍帯血中の造血幹細胞を増幅する技術の開発に成功した。この技術の臨床応用により、普及が進む臍帯血移植の適応を一相上げたり、安全性を向上させたりすることが期待される。一方、ヒト胚性幹(ES)細胞から高純度で機能的な好中球を産生させることに成功した。将来期待される好中球輸血などの臨床応用に向けた重要なステップが築かれたといえる。	ガイドライン等の開発には寄与していない。	審議会等で参考にされたり、行政施策に反映されたりするなどの成果にはつながっていない。	日本語の科学解説雑誌からヒトES細胞に関するインタビューを受け、インタビュー記事が当該雑誌に掲載された。	0	37	2	1	9	13	0	0	0